

---

## 法 規

---

### 有關公司成立及外商投資的中國法規

在中國成立、經營及管理企業實體須受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規限。中國公司法由全國人民代表大會（「**全國人大**」）常務委員會於1993年12月頒佈，並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂。根據中國公司法，公司一般分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資的有限責任公司。根據中國公司法，有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

外國投資者在中國的投資活動受國務院於2002年2月頒佈並於2002年4月生效的《指導外商投資方向規定》，以及商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2020年6月頒佈並於2020年7月生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**負面清單**」）規管。負面清單統一系列出股權百分比及管理要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），自2020年1月起生效。外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。外國的自然人、企業或其他組織（以下稱「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，在下列情形應當遵守外商投資法並受外商投資法規管，包括：1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

---

## 法 規

---

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，自2020年1月起生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外商投資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月，商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月起生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

### 有關在中國進行藥品開發、審批及註冊的法規

#### **藥品監管制度**

《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）於1984年9月由全國人大常委會頒佈。藥品管理法的最近兩次修訂是於2015年4月及2019年8月頒佈的修訂。《藥品管理法實施條例》於2002年8月由國務院頒佈，於2019年3月作最近一次修訂。藥品管理法及《藥品管理法實施條例》共同制定中國藥品管理的法律框架，包括藥品的研發及生產。藥品管理法適用於從事醫藥產品研發、生產、經營、使用、監督及管理的單位及個人，對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、製造、分銷、包裝、定價及廣告進行監管並提供框架。與此同時，《藥品管理法實施條例》制定藥品管理法的具體實施細則。

## 法 規

於2017年，藥品監管制度進入全新的重大改革期。國務院辦公廳及中國共產黨中央委員會中央辦公廳於2017年10月聯合發佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」）。創新意見提出的快速審批程序、記錄存盤系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別疾病領域（如腫瘤學或罕見病方面）的藥品。

為了實施創新意見所推行的監管改革，全國人大常務委員會、新成立的政府機關國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

2019年8月，全國人大常委會頒佈新的藥品管理法（「**2019年修訂**」），於2019年12月生效。2019年修訂包含中國政府自2015年以來實施的許多重大改革舉措，包括但不限於藥品上市許可持有人制度（「**上市許可持有人制度**」）、藥品附條件審批、藥品追溯制度及根據藥品生產質量管理規範及藥品經營質量管理規範取消相關認證。

### 監管機構

在中國，國家藥品監督管理局負責監控並監督全國藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責各自行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局為國家市場監管總局轄下新成立的部門。國家藥監局的前身國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）被國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）取代，而國家食品藥品監督管理局其後被整合為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」），作為國務院機構改革的一部分。

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械和化妝品的管理；
- 制定藥品、醫療器械和化妝品行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准傳統中藥、化學藥物及生物產品；

## 法 規

- 核准及頒發藥品和醫療器械的製造和進出口許可證；
- 批准設立從事藥品生產和銷售的企業；
- 檢查和評估藥品、醫療器械和化妝品的安全性；及
- 處理涉及藥品、醫療器械和化妝品的重大事故。

於2013年，衛生部（「**衛生部**」）與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「**衛計委**」）。於2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議批准《國務院機構改革方案》，據此，衛計委及若干其他政府機構的職責合併為國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」），且不再保留衛計委。國家衛健委的職責包括組織擬定國家藥品政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄及草擬有關國家基本藥物的採購、分銷及使用管理規則。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，臨床試驗申請批准應由藥品審評中心（「**CDE**」）以國家食藥監總局名義發出。

### **臨床試驗和藥品註冊的規定**

#### **藥品註冊管理辦法**

於2007年7月，國家食藥監局頒佈《藥品註冊管理辦法》（「**註冊管理辦法**」），後經國家市場監管總局於2020年1月修訂，並於2020年7月生效。註冊管理辦法主要包括：(1)藥品上市註冊申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品上市註冊的一般要求；(3)臨床試驗；(4)藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請及再註冊；(6)檢查；(7)註冊標準及具體要求；(8)時限；(9)藥品、輔料及包裝材料的聯合審查；(10)藥品加快註冊；及(11)責任及其他補充規定。

## 法 規

根據註冊管理辦法，藥品上市註冊申請分為傳統中藥、化學藥品及生物製品三類。其中，化學藥品註冊申請應按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

2016年3月，國家食藥監總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，旨在對2007年頒佈的註冊辦法規定的化學藥註冊申請進行重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，第1類藥品是指境內外均未上市的化學藥創新藥。境內外均未上市的化學藥改良型新藥屬於第2類藥品，與原研藥品的質量及療效一致、境外上市但境內未上市的化學藥仿製藥可分類為第3類藥品。與原研藥品的質量及療效一致、已在境內上市的仿製藥屬於第4類藥品。第5類藥品為已在境外上市但尚未在中國獲得批准的藥品。

國家藥監局於2020年6月頒佈《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，於2020年7月生效，作為2020年新修訂註冊辦法的支持政策及實施細則。《化學藥品註冊分類及申報數據要求》重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》提出的化學藥品分類原則，並對第5類的細分類作出小幅調整。根據該等規則，5.1類為創新化學藥品及改良型新化學藥品，5.2類為仿製化學藥，均應為已在國外上市但尚未在國內獲得批准的藥品。

### *臨床試驗及註冊的加速審批*

國家食藥監總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，該公告明確了簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於一次性傘式審批程序，允許對藥物臨床試驗的所有階段進行全面審批，取代逐階段申請及審批程序，將用於藥物的臨床試驗申請。

創新意見確立了藥品、醫療器械及設備審評審批制度的改革框架。創新意見提出要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，提高藥物臨床試驗審批水平。

國家食藥監總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步澄清了創新藥將獲得快速臨床試驗審批或藥物上市註冊通道。特別是，針對在美國或歐盟已獲批准的新藥臨床試驗的申請亦有資格獲得快速臨床試驗審批。

---

## 法 規

---

根據國家藥監局及國家衛健委於2018年5月聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，CDE將優先安排資源對納入臨床試驗快速審批範圍的註冊申請進行審核、檢驗、檢查及審批。

註冊辦法吸收了以往加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革，推出了四種藥品加快上市註冊程序，即突破性療法藥物審批程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

- 突破性療法藥物程序：藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥，申請人可以申請適用突破性療法藥物程序。
- 附條件批准程序：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請上市註冊附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的其他疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。
- 優先審評審批程序：藥品上市許可申請時，以下具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序：(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大抗感染及罕見病的創新藥及改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型及規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗及創新疫苗；(iv)納入突破性療法藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。

## 法 規

- 特別審批程序：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件發生後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。對納入特別審批程序的藥品，可以根據疾病防控的特定需要，限定其在一定期限及範圍內使用。

### 豁免試驗和接納境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的其中一項實施細則，當中規定境外臨床數據可提交用於中國的藥物上市註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可以採用境外臨床數據支持在中國進行的藥品上市註冊，前提是申辦者應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性及可溯源性，且有關數據的取得，應符合人用藥品註冊技術要求國際協調會議（「ICH」）臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申辦者應確保境外臨床試驗的科學設計、臨床試驗質量管理體系要求的合規性及數據統計分析的準確性及完整性。為確保臨床試驗設計及數據統計分析的科學性及合理性，對於國內外同步研發及在國內即將進行臨床試驗的藥物，申辦者可在實施關鍵性臨床試驗前，與CDE聯繫，以確保關鍵臨床試驗設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申辦者以境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市註冊時，亦須遵守註冊辦法的其他相關條文。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以在無需在中國進行批准前臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥監局與國家衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本獲批准、用於預防或治療罕見病，或預防或治療國內尚無有效治療手段或境外批准藥物具有明顯臨床優勢的嚴重危及生命疾病的藥品上市。申請人將須制定風險控制計劃，並可能須在藥品上市後於中國完成試驗。CDE已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

## 法 規

### 藥物臨床試驗申請

根據註冊管理辦法，在完成藥學、藥理學、毒理學的藥物臨床試驗的相關研究後，申請人可以向CDE提交實施藥品臨床試驗的申請。CDE將組織藥學、醫學及其他技術人員對申報材料進行審核，並在收到申請之日起60日內決定是否批准藥品臨床試驗。決定一經作出，結果將通過CDE網站通知申請人；倘於上述時限內未發出決定通知，視為批准臨床試驗申請。註冊管理辦法還規定，申請人在藥物臨床試驗實施前，應當在藥物臨床試驗信息平台上登記臨床試驗方案。於藥物臨床試驗期間，申請人應持續更新登記信息，並於試驗完成後登記藥物臨床試驗結果。申請人應對發佈於平台上的藥物臨床試驗信息的真實性負責。根據國家食藥監局於2013年9月發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人須在臨床試驗申請獲批准後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第一例受試者入組前完成後續數據登記。臨床試驗申請獲批准後一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，臨床試驗申請批准自行廢止。

### 臨床試驗程序及臨床試驗質量管理規範

根據註冊管理辦法，臨床試驗由I期、II期、III期及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗組成。根據藥物特點及研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。

然而，根據國家食藥監局於2012年5月發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論及技術的快速發展很可能對未來抗癌藥物開發模式產生影響。因此，申請人可以積極探索更科學合理的研究方法，並及時向國家食藥監局的藥品註冊管理部門諮詢意見。

為改善臨床試驗質量，國家食藥監局於2003年8月發佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP規則」），於2020年4月進一步修訂，並於2020年7月生效。根據GCP規則，臨床試驗是指任何在人體受試者（病人或健康志願者）進行藥物的系統性研究，以證實或揭示試驗藥物的臨床、藥理及其他藥效作用、不良反應或吸收、分佈、代謝及排洩。為了保證臨床試驗的質量及人體受試者的安全，GCP規則對中國臨床試驗的設計及實施提出了全面、實質性的要求。特別是，GCP規則加強了對研究對象的保護，並加強了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。



---

## 法 規

---

GCP規則規定，人體受試者因與臨床試驗有關的原因受到傷害或死亡的，申辦者應承擔醫療費用及相應的賠償。申辦者及研究者應當及時向人體受試者支付賠償或彌償。然而，與2003年頒佈的GCP規則相比，2020年頒佈的GCP規則取消了申辦者為參與臨床試驗的人體受試者提供的強制保險。

GCP規則還規定了研究者及藥物臨床試驗機構的資格及要求，包括：(i)藥物臨床試驗機構的專業認證，臨床試驗的專業知識、培訓經驗及能力，並能按要求提供最新簡歷及相關資質文件；(ii)熟悉申請人提供的試驗方案、研究者手冊及試驗藥物的相關信息；(iii)熟悉並遵守經修訂的GCP規則及與臨床試驗有關的法律法規；(iv)持有經研究者簽署的工作分配授權書複印件；(v)研究者及藥物臨床試驗機構應當接受申請人組織的監督檢查及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)如研究者及藥物臨床試驗機構授權其他個人或機構承擔與臨床試驗有關的若干責任及職能，其應確保此等個人或機構是合格的，並建立完整的程序，以確保職責及職能得到充分履行，並產生可靠的數據。

GCP規則還總結了倫理委員會在臨床試驗過程中的作用。倫理委員會由醫學、藥學等領域的專家組成。除非倫理委員會批准，否則不得執行臨床試驗方案。2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》，規定各藥物臨床試驗機構應當設立倫理委員會，負責藥物臨床試驗的倫理審查。

### *與CDE溝通交流*

根據國家藥監局於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到CDE否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

## 法 規

國家藥監局於2018年9月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類或II類會議之外的其他會議。

### 藥物上市註冊

根據註冊管理辦法，在完成藥學、藥理學、毒理學及藥物臨床試驗的相關研究，確定藥物質量標準，進行商業化生產工藝驗證及準備接受國家藥監局指定專業技術機構進行的驗收驗證後，申請人可以向CDE提出藥物上市註冊申請。CDE將組織藥學、醫學及其他技術人員，根據申請人提交的申請材料、專業技術機構的驗證及檢驗結果等，對藥品的安全性、有效性及質量可控性等進行全面評審。如全面評審結論為肯定的，藥物將獲准上市，並獲發藥品註冊證，當中列明藥品批准文號、上市許可持有人（「上市許可持有人」）及生產企業。

### 上市許可持有人制度試點方案

上市許可持有人制度由2019年修訂正式確立，標誌着上市許可持有人制度在全國的全面適用。據此：(i)上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構；(ii)上市許可持有人應負責管理藥品的整個生產及銷售鏈及整個生命週期，並對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理承擔全部法律責任；(iii)藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品質量全面負責；(iv)上市許可持有人可獨立從事藥品生產或可委聘特許合約生產企業生產藥品；(v)上市許可持有人可獨立從事藥品銷售或可委聘特許合約分銷商銷售藥品；(vi)經國務院藥品監督管理部門的批准後，上市許可持有人可將其就某藥品取得的藥品註冊證書轉讓予合資格受讓人，轉讓完成後，受讓人將成為該藥品的新上市許可持有人。

## 法 規

### 多中心藥物臨床試驗

國家食藥監總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「多中心藥物臨床試驗指南」)提供有關在中國實施多中心臨床試驗(「多中心臨床試驗」)的指南。根據多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在中國計劃實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守藥品管理法、《藥品管理法實施條例》和註冊管理辦法等相關法律法規和規定，執行臨床試驗管理規範，參照ICH-GCP(國際協調會議藥品臨床試驗質量管理規範指南)等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在中國申請藥品上市登記，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合多中心藥物臨床試驗指南、註冊管理辦法及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

臨床試驗管理規範概述開展多中心臨床試驗的要求，即在開展多中心臨床試驗前：(i)申辦者應當確保參加臨床試驗的各中心均能遵守試驗方案；(ii)申辦者應當向各中心提供相同的試驗方案。各中心按照方案遵守相同的臨床試驗和實驗室數據的統一評價標準和病例報告表的填寫指導說明；(iii)各中心應當使用相同的病例報告表，以記錄各受試者在臨床試驗中獲得的試驗數據；(iv)在臨床試驗開始前，應當有書面文件明確參加臨床試驗的各中心研究者的職責；及(v)申辦者應當確保各中心研究者之間的溝通。

來自國際多中心臨床試驗的數據可在向國家藥監局提出藥品上市申請時使用。使用國際多中心臨床試驗數據支持中國的藥品上市註冊時，申請者應根據ICH-CTD(國際醫藥法規協會共同技術文件)所定的內容及格式規定提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫(連同相關證明數據)；應同時進行小組研究成果總結及比較分析。我們利用我們的合作夥伴進行的國際多中心臨床試驗得出的臨床試驗數據，可以避免不必要的重複臨床試驗，從而進一步加快在中國提出的藥品上市註冊程序。

### 人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月制定《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方投資的申請者參與

---

## 法 規

---

人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應位於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。科學技術部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月生效並就中國的藥品上市簡化了採集、收集人類遺傳資源批准。

國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「**人類遺傳資源條例**」)並於2019年7月生效，其進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。

於2020年10月，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》(於2021年4月生效)。《中華人民共和國生物安全法》重申人類遺傳資源條例訂明的監管要求的同時，在外國實體涉嫌違反適用法律採集、保藏或出口中國人類遺傳資源的情況，行政罰款可能大幅提高。

### 中國關於藥品生產及流通的法規

#### 藥品生產

根據藥品管理法及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並分別於2017年11月及2020年1月修訂的《藥品生產監督管理辦法》(「**藥品生產監督管理辦法**」)，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，《藥品生產許可證》中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照

---

## 法 規

---

中載明的相關內容一致。根據該辦法，上市許可持有人不生產藥品而是透過委託生產組織生產的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月頒佈，並於1999年6月及2011年1月作出修訂。《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

### **藥品流通**

根據藥品管理法及其實施條例以及國家食藥監局於2007年1月頒佈並於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產企業應當對其生產的藥品質量、經營或使用、購買、銷售、運輸和儲存負責。

根據於2004年2月頒佈並由國家食藥監總局於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於到期前六個月申請續期。成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

### **醫藥衛生體制改革的法規**

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。於2009年3月，中共中央及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2016年12月，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。於2018年8月，國務院辦公廳發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2018年下半年重點工作任務

## 法 規

的通知》。該等醫藥衛生改革政策及法規的重點包括：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。

於2019年5月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，有關政策及法規的重點內容如下：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，保留臨床急需抗癌藥臨時進口管道，(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」）動態調整機制，將基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保目錄範圍。

於2019年12月，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，其已於2020年6月生效。有關法律制定了管理中國公民基本醫療衛生與健康服務的法律框架，包括管理基本醫療衛生服務、醫療衛生機構、醫療衛生人員、藥品供應保障、健康促進及醫療資金保障。

於2020年2月，中共中央及國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》，當中設想到2030年，全面建成以基本醫療保險為主體，醫療救助為托底，補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈、醫療互助共同發展的醫療保障制度體系。為此，有關意見制定幾個方面的任務，包括完善公平適度的待遇保障機制、健全穩健可持續的籌資運行機制、建立管用高效的醫保支付機制及健全嚴密有力的基金監管機制等。

## 法 規

### 中國關於保險範圍及報銷的法規

#### 國家醫療保險計劃項下的報銷

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加基本醫療保險計劃，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納基本醫療保險費。

包括中國勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於1999年5月聯合頒佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，規定列入醫療保險藥品目錄的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、價格合理、容易使用及市場有售，並須符合下列規定：

- 載於《中華人民共和國藥典》(現行版本)中的藥品；
- 符合國家藥監局頒佈的標準的藥品；及
- 國家藥監局批准進口的藥品。

#### 醫療保險藥品目錄

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門發佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述部門有權確定納入國家醫保目錄的藥品，國家醫保目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。使用醫療保險藥品目錄「甲類目錄」的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。使用醫療保險藥品目錄「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。

## 法 規

根據於2017年2月頒佈的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2017年版)的通知》(「**2017年國家醫保目錄**」)，各省(自治區、直轄市)社會保險主管部門應嚴格按照現行法律法規和文件規定進行乙類藥品調整。各省(自治區、直轄市)調整的數量(含調入、調出國家醫保目錄、調整限定支付範圍)不得超過國家乙類藥品數量的15%。

根據於2019年8月頒佈並於2020年1月生效的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》(「**2019年國家醫保目錄**」)，各地應嚴格執行2019年國家醫保目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加乙類目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於2017年國家醫保目錄省級藥品目錄內按規定調增的乙類藥品，應在3年內逐步消化。

《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2020年)的通知》(「**2020年國家醫保目錄**」)於2020年12月頒佈並於2021年3月生效，當中包含合共2,800種西藥及中藥，並將取代2019年國家醫保目錄。

### **醫療保險報銷標準**

國務院於2016年1月頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。



## 法 規

### 商業保險

國務院及中共中央於2016年10月聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》（「**2030規劃**」），據此，國家將健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險為補充的多層次醫療保障體系，包括城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助。此外，2030規劃鼓勵企業、個人參加商業健康保險及多種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物（如高成本的癌症治療藥物）的製造商提供了更多的機會。

### 價格管制

政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是中國過往採用的直接價格管制。

根據於2000年7月頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及於2001年8月頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。於2002年3月頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範（試行）》規定藥品的招標程序及議價規則、業務流程、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》於2009年1月頒佈，據此，縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等可不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使

## 法 規

用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》於2010年7月發佈，進一步規範藥品集中採購工作及明確藥品集中採購當事人的行為規範。《關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》於2015年2月發佈，闡明藥品集中採購的七項具體指導意見。《關於做好國家談判藥品集中採購的通知》於2016年4月發佈，健全藥品價格談判機制。於2017年1月，《關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》發佈，旨在深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量療效及規範藥品流通和使用行為。於2019年1月，《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》完善了藥品價格形成機制，亦進一步規範集中採購範圍及形式。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業(含國有控股企業)等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的目標藥品。

### 中國關於知識產權的法規

在國際條約方面，中國已訂立(包括但不限於)《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

### 專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月頒佈，於1992年9月、2000年8月、2008年12月及2020年10月修訂並於2021年6月起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月頒佈以及於2002年12月及2010年1月修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的

## 法 規

期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，可能遭法院責令立即停止侵權並作出賠償。假冒專利的行為亦可能遭有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。近期對《中華人民共和國專利法》的修訂亦設立框架及制定有關專利連接及專利期限延長的條文。

### 專利實施

未經專利權人同意下未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

此外，2020年10月頒佈的新修訂《中華人民共和國專利法》進一步規定，對故意侵犯專利權，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。

## 法 規

### 商業秘密

根據全國人大常務委員會於1993年9月發佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人帶來經濟利益並經權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，個人及實體不得實施下列侵犯商業秘密的行為：

- (1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；
- (2)披露、使用或者允許他人使用以前文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；
- (3)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。此外，擅自使用他人商業秘密情節嚴重的，可能構成犯罪，及須承擔刑事責任。

### 商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期屆滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 域名

域名主要受工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》的法律保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名註冊代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

## 法 規

### 影響我們業務的中國其他重大法規

#### 產品責任

除嚴格的藥品審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造商及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人財產損害或人身傷害的，生產者或銷售者應當承擔有關損害或傷害的民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」)於1993年2月頒佈，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。產品質量法最近於2018年12月修訂。根據經修訂的產品質量法，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈並於2013年10月修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者數據。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

#### 侵權責任法

根據《中華人民共和國民法典》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取停止銷售、警示、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

## 法 規

### 製藥行業商業賄賂

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員提供任何財物或其他利益，有以下情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院根據刑法判處免於刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監管總局、國家藥監局作出行政處罰的；(5)法律、法規及規章規定的其他情形。對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材，其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材。

### 外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配或紅利支付決議書，到中國外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附錄，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消

## 法 規

直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈及於2019年12月進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及核准實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明了外國直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》以及國家外匯管理局於2016年6月頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯結匯方式改為意願結匯，但資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。於2019年10月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，據此，允許非投資性外商投資企業在不違反適用法律及遵守外商投資負面清單且境內所投項目真實的前提下，以外幣計價資本折算的人民幣在中國進行股權投資。

### 股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(1)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

## 法 規

### 中國居民境外投資外匯登記

國家外匯管理局於2014年7月頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民(含中國機構和個人)須就其於以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生中國居民個人股東變更、特殊目的公司名稱及經營期限等基本信息變更，或特殊目的公司發生中國個人居民對其增加或減少出資、任何股權轉讓或置換、其合併或分立等重要事項變更後，有關中國居民亦應到國家外匯管理局辦理修訂登記內容。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，其已於2015年6月生效，據此，本地銀行將審閱及處理海外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文作出的首次外匯登記及變更登記，而補辦登記的申請將提交國家外匯管理局相關地方分支機關，由其進行審閱及處理。

未有遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動(包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算)受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

### 員工股權激勵計劃

根據國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的非中國居民(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構)統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應



## 法 規

股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民可以於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

### 勞動法及勞動合同法

根據全國人大常務委員會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

### 社會保險及住房公積金

根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈、於2011年7月生效並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

### 企業所得稅

根據全國人大於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅

## 法 規

率為25%；企業分為「居民企業」或「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國（地區）法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

根據於2006年8月頒佈並生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（《**避免雙重徵稅安排**》）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述5%的優惠所得稅率納稅。

### 美國法律法規

#### 美國政府對藥品及生物製品的監管

在美國，FDA根據FDCA及其實施條例監管藥品，並根據FDCA及《公共衛生服務法案》(PHSA)及其實施條例監管生物製品。藥品及生物製品均受其他聯邦、州及地方法規及規例的約束，例如與競爭有關的法規及規例。獲得監管批准的流程及後續遵守適用聯邦、州及地方法規及規例需要花費大量時間及財務資源。於產品開發過程、

## 法 規

審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用美國要求或會使申請人受到行政訴訟或司法制裁。該等訴訟及制裁可能包括（其中包括）FDA拒絕批准待批准申請、撤銷批准、吊銷執照、臨床限制、公函或警告函、自願或強制性產品召回或從市場撤回、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約拒簽、賠償、追繳及民事或刑事罰款或處罰。任何機構或司法執法行動均可能對我們的業務、市場對我們產品的接受度及聲譽產生重大不利影響。

一旦候選產品經確認用於開發，則進入臨床前檢測，其中包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估，以及動物研究。臨床前檢測乃根據FDA《良好實驗室規範》進行。IND的申辦者必須向FDA提交臨床前檢測結果、生產資料、分析數據、臨床試驗方案及任何可用的臨床數據或文獻。IND在FDA收到後30天自動生效，除非FDA提出疑慮或疑問並在該30日時期內對該試驗施加臨床限制。FDA亦或會在臨床試驗期間任何時間因安全疑慮或不合規施加臨床限制或部分臨床限制。

所有涉及到對人類施用研究性產品的臨床試驗必須在一名或多名合資格的研究員監督下根據臨床試驗質量管理規範（GCP）、法規開展，包括所有研究受試者在參與任何臨床試驗之前提供書面知情同意書的要求。此外，機構審查委員會（IRB）必須在任何臨床試驗計劃於任何機構開始之前對其進行審查及批准，且IRB必須至少每年開展持續審查及重新批准研究。各新臨床方案及有關方案的任何修訂必須提交FDA進行審查，並交由IRB進行批准。倘臨床試驗並非根據IRB的要求開展或者倘產品與對受試者造成意外嚴重傷害有關，則IRB可暫停或終止批准該試驗在其機構的進行。

臨床試驗通常分三個連續階段進行，即I期、II期及III期，且可能重疊。

- I期臨床試驗通常涉及少數健康志願者或受疾病影響的患者，其最初接觸單劑量的候選產品，然後再接觸多劑量的候選產品。該等臨床試驗的主要目的是評估候選產品的代謝、藥理作用、副作用、耐受性及安全性。

## 法 規

- II期臨床試驗涉及對受疾病影響的患者進行研究，以評估概念驗證及／或釐定產生預期效益的所需劑量。同時收集安全性及其他PK及PD信息、識別可能的不良反應和安全風險，並對療效進行初步評估。
- III期臨床試驗通常涉及多個地點的大量患者，旨在提供必要的數據，以證明產品用於預期用途的有效性、使用的安全性及建立產品的整體效益／風險關係，為產品標籤提供充分依據。

上述傳統的I至III期試驗通常是指非腫瘤產品的藥物開發試驗。

在腫瘤藥物試驗中，Ia/Ib期研究通常界定為單一劑量或與其他抗癌藥物聯合使用治療癌症患者的劑量遞增及擴展研究。在多種情況下，Ia期將涉及劑量遞增以確定最大耐受劑量及II期推薦劑量。最大耐受劑量將基於安全性評估結果確定。Ib期將涉及在一種或多種腫瘤類型中以一種或多種劑量水平／給藥方案進行隊列擴展，以進一步確定II期推薦劑量及評估初步療效。該等擴展隊列旨在識別早期抗癌有效信號，提高效率及加快腫瘤藥物的臨床試驗開發，並基於FDA指引「擴展隊列：使用於首次人體臨床試驗以加快腫瘤藥物及生物製劑的開發」進行。II期推薦劑量可能與最大耐受劑量不同，將按安全性、活性、藥理及相關性研究的結果進行釐定。

IIa期腫瘤臨床試驗為對相對較少的患者進行的研究，以進一步評估研究藥物在一種或多種腫瘤類型中的療效及安全性。在若干情況下，可將I期劑量擴展及II期合併，以縮短藥物開發時間。而IIb期腫瘤臨床試驗有時可被視為具有註冊潛力的關鍵研究。先前研究數據、建議設計及終點需要與衛生部門協商並達成一致，以確保彼等充分且滿足納入上市申請的要求。這通常採用確立已久的終點／方法在大量患者上進行，以證明研究藥物的療效及安全性。

腫瘤藥物的III期試驗與非腫瘤藥物試驗類似，當中從生物統計學的角度來看具有足夠效力的隨機對照試驗將與活性比較劑或安慰劑一併進行，且視乎將予研究的適應症而定。

## 法 規

我們的大部分管線藥物為腫瘤藥物，這將允許招募在I期試驗中使用當前可用標準療法取得進展的癌症患者，而不用招募非腫瘤適應症的健康志願者。我們的腫瘤候選藥物的後續臨床試驗設計亦遵循上述階段，此為行業常見的做法。

必須至少每年向FDA提交詳細說明臨床試驗結果的進度報告。在試驗申辦者確定資料符合報告資格後的15個曆日內，必須向FDA及研究員提交安全報告。申辦者亦須盡快通知FDA任何意外致命或威脅生命的疑似不良反應，但在任何情況下不遲於申辦者首次收到資料後的7個曆日。受FDA規管產品（包括藥物）的臨床試驗申辦者需要註冊及披露若干臨床試驗資料，該資料可在[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)上公開獲得。

在進行臨床試驗的同時，公司通常完成額外的動物研究，亦須按照cGMP的要求最終確定生產商業數量產品的流程。獲得監管批准的流程及遵守適當的聯邦、州、地方及外國法規及規例需要花費大量時間及財務資源。未能遵守適用的美國要求或會令申請人受到行政或司法制裁。

### 美國審查及批准流程

作為BLA的一部分，須向FDA提交產品開發、臨床前期研究及臨床試驗的結果，連同生產流程的描述、對產品開展的分析測試、擬定的標籤及其他相關資料。除非延遲或放棄，否則BLA或補充文件必須載列足以評估產品對於所有相關兒科分組人群中指稱適應症的安全性及有效性，以及支持產品安全及有效的各兒科分組人群的劑量及給藥的數據。提交BLA需支付大量使用費及處方藥產品計劃年費。

在收到後60天內，FDA審查BLA，以確保其在接受BLA進行存檔之前已充分完整，可進行實質性審查。在接受BLA存檔後，FDA開始進行深入的實質性審查，以確定（其中包括）產品是否對其擬定用途安全及有效。FDA亦評估產品的生產是否符合cGMP，以確保產品的特性、強度、品質及純度。在批准BLA之前，FDA通常將檢查生產流程及設施是否符合cGMP要求，並足以確保在要求的規格內統一生產產品。FDA可將BLA轉介至諮詢委員會（專家小組），以審查申請是否應獲得批准以及獲批條件，並在作出決定時考慮該等建議。

---

## 法 規

---

倘若未能滿足適用的監管標準或可能需要額外臨床數據或其他數據及資料，FDA可拒絕批准BLA。FDA將發出一份描述FDA在BLA中確認的所有具體缺陷的完整答覆函，在獲得批准之前該等缺陷必須得到妥善解決。經確認的缺陷可能細小（例如，需要更改標籤）或者重大（例如，需要額外的臨床試驗）。此外，完整的答覆函或會載列申請人為使申請處於批准狀態而可能採取的建議行動。申請人可重新提交BLA，解決函件中確認的所有缺陷，或撤銷申請或請求聽證會的機會。

監管批准可能僅限於特定的疾病和劑量，或所用適應症可能會另外受到限制，這可能會限制產品的商業價值。此外，FDA可能要求在產品標籤中列入若干禁忌症、警告信息或預防措施。此外，FDA還可能要求進行獲批後研究，包括IV期臨床試驗，以在BLA批准後進一步評估產品的安全性和效力，並可能要求開展測試和監督計劃監測獲批商業化產品的安全性。

### 加快開發及審查計劃

#### 加速審批

根據FDA的加速審批規定，FDA可批准用於治療嚴重或致命疾病的藥物或生物候選藥物，此種藥物為患者提供較現有治療具重要意義的治療益處並顯示對可合理預測臨床效益的替代終點或可在不可逆發病率或死亡率（或IMM）之前測定的臨床終點的影響，經計及疾病或病症的嚴重性、罕見性或流行程度，以及替代治療的可用性或缺乏性後，可合理預測對IMM的影響或其他臨床效益。在此基礎上獲批的候選產品須遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成獲批後臨床試驗，以確認對臨床終點的影響。未進行規定的獲批後研究，或在上市後研究中確認臨床受益情況，會導致FDA加速將產品撤市。根據加速規定批准的候選產品的所有宣傳材料均須經FDA事先審查。

#### 突破性認證

可供申辦者使用的另一項計劃是突破性治療認證。倘藥物或生物製劑可單獨或與一種或多種其他藥物或生物製劑聯合用以治療嚴重或危及生命的病症，且初步臨床證據表明，該產品在一個或多個臨床重要終點上可能比目前批准的治療方法有顯著改善（例如在臨床開發早期觀察到的實質性治療效果），則該藥物或生物製劑可被認證為突

## 法 規

突破性療法。申辦者可要求在提交IND的同時或之後的任何時間將產品認證為突破性療法，而FDA須在收到請求後的60日內確定候選產品是否有資格獲得此認證。如獲上述認證，FDA須採取行動加快產品上市申請的進展和審查，包括在整個產品開發期內與申辦者會面，及時向申辦者提供建議，以確保收集臨床前和臨床數據的開發計劃在實際可行的情況下發揮最高效率。

### 孤兒藥

根據《孤兒藥法案》，FDA可向擬用於治療罕見疾病或病症的藥物或生物候選藥物授出孤兒藥認證，該等疾病或病症通常對200,000名以下美國人士產生影響。第一個就具有孤兒藥認證的疾病或適應症獲得FDA批准的申請人可享有七年專營期。在專營期內，除少數情況外，FDA不可批准任何其他銷售用於治療相同疾病或病症之相同產品的申請。

### 上市後規定

於新產品獲審批後，製造商及獲批產品須受到FDA的持續監管，其中包括監測和記錄活動、報告不良經歷、遵守推廣及廣告規定（包括對推廣產品用於未經批准的用途或患者群體（稱為「藥品核准標示外使用」的限制）及對行業贊助的科學教育活動的限制）。儘管內科醫生可開出合法產品用於藥品核准標示外使用，製造商不得推廣或宣傳該等用途。FDA及其他機構積極執行法律法規，禁止推廣藥品核准標示外使用，且被發現不當宣傳藥品核准標示外使用的公司或須承擔重大責任，包括接受聯邦和州當局的調查。處方藥宣傳材料必須在首次使用或首次出版時提交予FDA。此外，倘對藥物或生物製劑有任何修改，包括適應症、標籤或生產工藝或設施的更改，則申請人可能須提交新BLA或BLA補充材料並獲得FDA批准，這可能須開發其他數據或臨床前期研究及臨床試驗。

FDA亦可能在批准時附加其他條件，包括要求使用REMS，以確保產品的安全使用。倘FDA得出結論需要REMS，BLA的申辦者必須提交建議的REMS。FDA不會在沒有批准REMS的情況下批准BLA（倘需要）。REMS可包括藥物指南、醫生溝通計劃或確保安全使用的要素，如限制性分發方法、患者登記表和其他風險最小化工具。批准或營銷方面的任何該等限制均可能限制產品的商業促銷、分銷、處方或配藥。倘未遵守監管標準或在最初營銷後出現問題，產品批准可能會遭撤回。

## 法 規

FDA法規規定，產品須在特定的批准設施中製造，並符合cGMP規定。我們依賴並預期將繼續依賴第三方按照cGMP規定生產臨床及商業數量的產品。該等製造商須遵守cGMP規定，該等規定包括(其中包括)質量控制及質量保證、記錄和文件的維護以及調查和糾正任何偏離cGMP的義務。

製造商及其他參與製造和分銷已批准藥物或生物製劑的實體須向FDA及若干州機構註冊其企業，並接受FDA及若干州機構的定期突擊檢查，以確保符合cGMP要求和其他法律。因此，製造商須繼續在生產和質量控制領域花費時間、金錢及精力來維持cGMP合規性。發現違規情況(包括未遵守cGMP規定)或會導致執法行為，且在產品獲得批准後發現問題，可能會對產品、製造商或已獲批准的BLA持有者造成限制，包括召回。

一旦獲批，倘不符合監管規定及標準，或藥品或生物製劑流入市場後發生問題，則FDA可能會發出強制執行函或撤回產品批文。整改措施可能會延遲藥品或生物製劑分銷且需要花費較長時間及財力。之後所發現的此前未發現的藥品或生物製劑問題(包括嚴重性或頻率出乎意料不良事件)或製造過程的問題或未能遵守監管規定均可能導致修訂已獲批准的標籤以增補新的安全信息；進行上市後研究或臨床試驗以評估新的安全風險；或根據REMS計劃進行分銷或施加其他限制。其他潛在結果包括(其中包括)：

- 對於藥品或生物製劑的營銷或製造施加限制、暫停批准、從市場上撤回全部藥物或召回產品；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- FDA拒絕批准申請或對已批准申請的補充，或暫停或撤回藥品或生物製劑批准；
- 收回或延遲藥品或生物製劑，或拒絕批准藥品的進出口；或
- 責令或實施民事或刑事處罰。



## 法 規

### 《ICH E17指導原則》概況

《多區域臨床試驗計劃與設計的一般原則》(《ICH E17指導原則》)，為多中心臨床試驗(「MRCT」)的計劃與設計提供了若干一般建議。其中若干建議如下。

#### 選擇受試者

在MRCT中，須謹慎選擇受試者以更好地了解並盡可能規避區域差異的潛在來源及減輕其對試驗結果的影響。方案應載入可被各區域接受並適用於各區域的明確及具體的納入和排除標準。

為統一選擇受試者的標準，應實施一致的疾病診斷分類及標準，或是對高危人群的定義，例如使用包含疾病定義的指導原則。當受試者需要用診斷工具進行選擇時，應進行明確規定，包括當地經驗證工具及合格實驗室的使用程度。具體而言，當基於主觀原則選擇受試者時，各區域應採用相同方法。即使這樣，症狀報告也可能因地區差異而不同，且可能導致納入研究的受試者類型存在差異。在計劃階段應考慮此方面，以便落實培訓要求和採用其他策略，盡可能減輕其影響。

#### 樣本容量規劃

假設治療效果適用於整個目標群體，特別是納入試驗的區域，樣本容量規劃的主要考慮因素是要確保可供評估整體治療效果的充足樣本容量。MRCT通常按區域分層進行隨機取樣及分析。可評估各區域的治療效果的一致性，且倘觀察到相關臨床差異，則須進一步探索以確認該等差異是否可歸因於內在或外在因素的差異。該等考慮因素應反映在MRCT的整體設計中，並且會影響到樣本容量的規劃及區域分配。

- 總體樣本容量：MRCT的主要目標通常是評估(估計及檢驗)MRCT所有區域中所有受試者的平均治療效果。總樣本容量的確定是為確保可達成該目標。MRCT亦使用常用示例定義治療效果，包括發病率或死亡率的風險比、治療組平均血壓水平(根據基線調整)的差異及有利或不利事件的相關風險。ICH E9中針對臨床試驗樣本容量的確定所提出的一般原則同樣適用於MRCT。另外兩個因素在MRCT設置中尤其重要：(i)與試驗中所有區域均具有臨床相關性的治療效果的大小；及(ii)基於各區域合併數據的主要結果變量的預期變異性。

## 法 規

- 區域樣本容量分配：MRCT應包括對不同地區治療效果一致性的評估，一致性被定義為缺乏臨床相關差異。區域分配應有科學基準（而非任意目標），應支持一致性評估並為監管決定提供所需資料。區域樣本容量分配應考慮各區域的疾病流行情況、各區域的規模和預計增長率、影響治療效果的已知（或假設）內外因素、該等因素在各區域的普遍情況以及其他可能影響收益的後勤因素。在MRCT中，並無一致接受或最優的樣本容量分配方法。目前採取的部分方法包括：
  - (i) 按比例分配：將受試者按區域大小和疾病流行程度按比例分配到各區域。
  - (ii) 平均分配：將受試者平均分配到各區域。
  - (iii) 效果持續時間：在保留總體治療效果一定比例的基礎上，將受試者分配至一個或更多區域。
  - (iv) 地區重要性：於各區域分配足以產生重要結果的數量的受試者。
  - (v) 固定最小數量：將固定最小數量的受試者分配到某個區域。
- 合併區域及合併亞群：預先設定合併區域或亞群可有助於區域樣本容量的靈活分配、便於評估各區域治療效果的一致性並為監管決策提供支持。對合併策略進行論證應基於已知影響治療反應的內外因素分佈、研究中疾病的分佈和各區域該等因素的相似性。
- 其他樣本容量考慮：影響樣本容量和樣本容量分配的因素應事先與管轄試驗涉及區域的各監管機構達成一致意見。上述樣本容量分配框架不適用於部分情況，需要靈活處理。

## 法 規

### 終點的選擇

用於MRCT終點選擇的尤為重要原則如下。

- 主要終點：主要終點應與目標人群相關。在MRCT中，試驗涉及的所有區域均應考慮此相關性，以及該等區域的各種藥物、疾病和人群特徵。一個理想的臨床試驗終點應具有臨床相關性，為醫療實踐所公認，並且對檢測預期治療效應具有足夠的敏感性和特異性。對於MRCT，有效性或安全性的主要終點均應滿足上述標準並且為所有相關監管機構接受，以確保對MRCT成功或失敗的解釋能夠在各地區和各監管機構間保持一致。MRCT的主要終點應在參與區域已有使用經驗。當一個終點指標的既往採用經驗僅存在於MRCT涉及的一個或部分區域時，採用該終點作為主要終點將需要就證據基礎與監管機構進行討論並達成一致。
- 次要終點：鼓勵試驗盡可能使用一致的次要終點，以維持試驗的可操作性並提高試驗實施質量。但是在部分情況下，個別監管機構可能提出與其關注點和經驗相關的不同次要終點。即使在這種情況下，所有次要終點（包括僅針對某一特定區域利益相關者（例如監管機構）選擇的次要終點）均應在方案中進行描述。在MRCT的計劃階段，盡可能精確地描述試驗藥在次要終點上的特定優勢，以減少對多個終點進行多重性調整的需要（及影響），從而提高成功證明預期效果的機率，這樣的做法符合申辦者的利益。
- 其他考慮：儘管可能不需要對終點指標進行正式驗證，但部分終點指標用於不同文化背景時，在理解上可能產生細微差異。應在研究方案中說明並論證減少這一差異對數據收集和試驗結果解讀的影響的方法。唯有一個或部分區域關注的終點指標可以考慮MRCT的區域性子試驗。然而，應注意確保區域性子試驗終點指標不妨礙主試驗的實施。特別是在確定區域性子試驗是否能夠實施或是否需要一項單獨試驗時，應考慮該等額外負擔對受試者與研究工作人員的影響，以及導致其他終點產生報告偏倚的可能性。

---

## 法 規

---

### 隱私規則和安全報告

所有參與MRCT的場所均應符合適用質量、道德及監管標準。具體而言，MRCT應在遵循ICH E6 GCP標準的前提下於所有區域及場所（包括供監管機構進行GCP檢查的場所）進行。ICH E6規定，根據適用監管要求項下有關隱私及保密規則，應保護可識別受試者記錄的機密性。

安全報告應根據ICH E2展開。當地方法規規定不同的要求時，如加快申報過程的時間表及標準，亦應遵守當地要求。安全報告的具體時間表應在協議中表明，且研究人員應根據ICH E6及其他相關準則接受充分的培訓。在MRCT的情況下，處理重要的安全資料應遵守任何地方法規及ICH E2A。重要的安全資料應及時提供給有關利益相關者（如研究人員、倫理委員會）。